REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIANDRADE

CONSTITUIÇÃO DO COMITÊ

O Centro Universitário Campos de Andrade/UNIANDRADE adota as medidas necessárias para o funcionamento pleno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP.

CAPITULO I

DA NATUREZA JURÍDICA

ART. 1º – O Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos (CEP) é um órgão colegiado de natureza técnico-científico, consultivo, deliberativo, normativo e independente, constituído nos termos da Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

PARÁGRAFO ÚNICO – Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos deverão ser analisados pelo CEP-UNIANDRADE, e encaminhados via professores e coordenadores de Cursos, e **não** é de competência deste comitê analisar pesquisas que envolvem animais, estas serão excluídas automaticamente do processo de avaliação.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

ART. 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela UNIANDRADE, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos, Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

PARÁGRAFO ÚNICO - Os membros do CEP, possui total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

ART. 3º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e em tecidos biológicos;

b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 dias, considerando 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer, acompanhando o roteiro fornecido pelo CEP, e compreendendo os seguintes tipos de pareceres segundo as categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

- **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para exclusão.
- **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência realizada, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.
- **Não Aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".
- **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **Retirado**: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

c) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

d) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

e) Zelar pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

f) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos pelos relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

g) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação àqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução;

h) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética.

ART. 4º - A revisão de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar pelo respectivo protocolo não deverá ser analisada pelo Comitê.

ART. 5° -Os membros do CEP-UNIANDRADE não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, como previsto na Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

ART. 6º – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser realizado em conjunto por todos os participantes.

ART. 7º - Compete ao CEP:

a) Conscientizar os pesquisadores sobre a importância de atuar de acordo com este regimento e a norma legal pertinente;

b) Manter as documentações em sigilo por cinco (05) anos;

c) Assegurar sigilo dos pareceres;

d) Registrar os projetos de pesquisas no CONEP/MS;

e) Esclarecer dúvidas quanto às normas da legislação pertinente para o pesquisador e intermediar também junto ao CONEP/MS;

f) Elaborar relatórios semestrais para serem entregues ao CONEP/MS e à direção geral da UNIANDRADE;

g) Estimular que a indicação dos membros do CEP, seja oriunda de eleições entre os pares. Sendo que os mesmos deverão ser submetidos a uma votação em Assembléia, de acordo com este regimento;

h) Eleger membros de sua diretoria;

i) Analisar projetos de pesquisas envolvendo seres humanos e animais experimentais apresentados por pesquisadores de outras instituições, quando necessário;

j) Intermediar e fornecer informações sobre o trâmite dos projetos de pesquisa entre o pesquisador e ao CONEP/MS;

k) Outras atribuições quando solicitadas ou fatos relevantes que requeiram sua atuação.

CAPÍTULO III DA

COMPOSIÇÃO

ART. 8º - O CEP é constituído por no mínimo sete (07) membros titulares e no máximo de trinta (30) membros, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

PARÁGRAFO 1º - Entre os membros titulares deverá haver pelo menos um (01) profissional representante de cada área acadêmica da Uniandrade e um (01) ou dois (02) representantes dos usuários de Instituição, de acordo com a Resolução nº. 240/97 do CNS/MS.

PARÁGRAFO 2º - O CEP, de acordo com a Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

PARÁGRAFO 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

ART. 9º - A nomeação dos membros do CEP será pelo ato da Reitoria do Centro Universitário, a partir de indicação das Diretorias, Coordenações e outros setores da UNIANDRADE que tenham relação com atividades de pesquisa.

PARÁGRAFO 1º - O mandato dos membros do CEP será de três (03) anos, sendo permitida a recondução.

PARÁGRAFO 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

ART. 10º - O CEP será presidido por um dos seus membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

ART. 11º - Poderá ainda constar de consultores *Ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos de suas áreas. Sendo este escolhido por votação secreta e direta dos presentes, com aprovação por 50% mais um dos membros presentes.

ART. 12º - Uma vez criado e aprovado o Regimento, os novos membros indicados deverão obter aprovação em reunião convocada especificamente para este fim, por voto direto e ecreto de metade mais um dos membros presentes na Assembléia.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO E ESCOLHA DOS MEMBROS

ART. 14º - Extingue-se o mandato dos membros:

a) Pela renúncia expressa, por escrito;

b) Pela ocorrência de três (03) faltas consecutivas ou alternadas;

c) Caso não compareça às reuniões, salvo por motivo de doença, devidamente comprovada ou vacância dentro de trinta (30) dias imediatos à instalação dos trabalhos ou a sua convocação no caso de suplência.

SECÇÃO I DAS

LICENÇAS

ART. 15 º - O membro poderá obter licença para tratamento médico ou por motivos particulares, e deverá emitir uma justificativa por escrito à Coordenação do CEP.

SECÇÃO II

DA COMPOSIÇÃO DA COORDENAÇÂO

ART. 16º - A coordenação do CEP-UNIANDRADE será constituída por:

- 01 Coordenador(a)
- 01 Vice-coordenador(a)
- 01 Secretário(a)

PARÁGRAFO ÚNICO – Cada coordenadoria será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

SECÇÃO III

DO COORDENADOR

ART. 17º - O coordenador é o regulador dos trabalhos do CEP e o fiscal de sua ordem, de acordo com este Regimento.

ART. 18º - São atribuições do coordenador:

a) Presidir as sessões da Assembléia mensalmente e assinar as respectivas atas;

b) Abrir e encerrar as sessões, manter a ordem e fazer observar o Regimento;

c) Dar posse aos membros, após a votação da Assembléia;

d) Interromper o membro que se desviar da questão em debate, faltar à consideração aos poderes constituídos e aos presentes, retirar a palavra do mesmo;

e) Submeter a discussão e a votação o projeto apresentado pelos relatores;

f) Anunciar o resultado das votações;

g) Não permitir a divulgação de expressões e conceitos vetados pelo CEP;

h) Suspender a sessão quando não puder manter a ordem, ou quando as circunstâncias o exigirem;

i) Assinar correspondências do CEP e os respectivos pareceres dos projetos analisados;

j) Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;

k) Zelar pelo prestígio e dignidade de seus membros onde e quando for necessário;

l) Realizar todas as atividades necessárias para o cumprimento das finalidades do CEP, de acordo com a legislação aplicável e este Regimento;

m) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

SECÇÃO IV

DO VICE- COORDENADOR

ART.19º - Sempre que o coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o vice-coordenador e, na sua ausência os secretários, assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

SECÇÃO V

DOS SECRETÁRIOS

ART. 20º - São atribuições dos secretários:

a) Realizar a chamada dos membros para as reuniões e demais atividades;

b) Proceder à leitura da pauta que constar do expediente;

c) Redigir as atas das sessões, coletar as assinaturas dos membros nos documentos do CEP;

d) Recolher, providenciar e guardar junto com o coordenador os projetos e pareceres;

e) Enviar juntamente com o coordenador para o CONEP/MS, os documentos com periodicidade semestral;

f) Distribuir aos membros os documentos necessários para cada reunião;

g) Anotar as discussões e votações da Assembléia, neste caso poderá solicitar auxílio de alguns membros presentes;

h) Fiscalizar a redação das atas e fazer a sua leitura;

i) Auxiliar na redação de documentos do CEP.

ART. 21º - Os secretários poderão ser auxiliados pelos membros do CEP, estes escolhidos por votação na Assembleia.

SECÇÃO VI

DOS MEMBROS

ART. 22º - Aos membros do CEP compete:

a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;

b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

c) Requerer votação de temas em regime de urgência;

d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador ou Vice-coordenador;

f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

PARÁGRAFO ÚNICO - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

CAPÍTULO V DOS

RELATORES

ART. 23º - Serão escolhidos para analisar o projeto de pesquisa apresentado ao CEP-UNIANDRADE, e elaborar o parecer consubstanciado os membros relatores eleitos, sempre que necessário por metade mais um dos membros presentes à Assembleia.

ART 24º - Quando for necessário o comitê poderá votar e criar subcomissões temporárias.

ART 25º - A duração da atividade do relator se extingue com a elaboração do parecer do respectivo projeto, ou seja, é temporária e deve ser de acordo com Resolução nº. 466/12 do CNS/MS.

ART 26º - Sempre que se fizer necessário poderão ser convidados consultores *Ad Hoc*, para matérias de conteúdo específico que serão indicados por votação direta e secreta da metade mais um dos membros presentes na Assembleia.

PARÁGRAFO 1º - Fica a cargo do Coordenador do CEP o encaminhamento do projeto para revisão do consultor *Ad hoc* na modalidade duplo-cego para eliminação subjetiva e vieses da autoria e filiação do projeto.

PARÁGRAFO 2º - Os consultores *Ad hoc* deverão emitir um parecer fundamentado por escrito de acordo com os itens fornecidos pelo CEP, no prazo de sete (07) dias após a confirmação do aceite de relatoria.

PARÁGRAFO 3º - Cabe aos membros da plenária do CEP, o acolhimento ou não, do parecer do consultor *Ad hoc.*

SECÇÃO I

DOS PRAZOS

ART.27º - Os relatores deverão emitir um parecer fundamentado por escrito de acordo com os itens do modelo fornecido pelo CEP-UNIANDRADE, no prazo de sete (07) dias a partir da data do recebimento para ser submetido à Assembleia. A aprovação deverá resultar da votação direta e secreta por metade mais um dos presentes.

ART. 28º - Em caso de parecer com pendências, às alterações e solicitações deverão ser atendidas dentro de sessenta (60) dias, pelos pesquisadores de acordo com a Resolução CNS 466/12; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

SECÇÃO II

DA URGÊNCIA E ADIAMENTO

ART. 29º - A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião, entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em torno dos mesmos não deverá exceder quinze (15) minutos;

ART. 30º - Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de quarenta e oito horas (48h), sendo necessário propor prazo expressamente determinado, que não deverá exceder vinte (20) dias.

CAPÍTULO VI

DAS ATAS

ART 31º - De cada sessão do CEP lavrar-se-á ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

PARÁGRAFO 1º – Depois de aprovada, a ata será assinada pelo coordenador e um secretário, além dos membros presentes nas reuniões em que foram citados;

PARÁGRAFO 2º - Os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

PARÁGRAFO 3º – Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão da maioria dos membros da Assembleia e do Coordenador;

PARÁGRAFO 4º - As atas serão registradas em arquivo próprio e servirão para orientar futuras decisões do CEP.

CAPÍTULO VII

DAS VOTAÇÕES E DAS MODIFICAÇÕES DO REGIMENTO INTERNO

ART. 32º - Nenhum parecer de projeto de pesquisa e/ou matéria poderá ser votado sem a presença do número legal de membros (sete titulares);

ART. 33º - O regimento interno só poderá ser modificado por meio de projetos de resolução, cabendo ao coordenador, vice-coordenador e secretários interporem parecer sobre qualquer decisão neste sentido.

ART. 34º - O projeto de alteração do Regimento Interno e o parecer depois de distribuídos pelos membros serão colocados em discussão, sendo permitidas alterações ou emendas após a discussão, que será submetida à votação na Assembleia, sendo aprovada por maioria absoluta, metade mais um dos membros presentes.

CAPÍTULO VIII

DO FUNCIONAMENTO

ART. 35º - O CEP se reunirá ultima quinta-feira de cada mês, às 16h, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, em sala disponível na data da reunião, sem a presença de outras pessoas que não façam parte deste.

ART. 36º - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um (maioria absoluta) de todos os seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice-Coodenador.

ART. 37º - As reuniões ocorrerão da seguinte forma:

a) Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;

b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";

c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;

e) Leitura e despacho do expediente;

f) Solicitação de inclusão de itens na pauta do dia: votação e aprovação;

g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

h) Organização da pauta da próxima reunião;

i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

j) Análise de projetos via Plataforma Brasil e confecção dos pareceres via online.

k) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO IX

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ARTIGO 38º - A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caracteriza-se como pesquisador responsável em caráter de graduação o professor(a) orientador(a), de pós-graduação será o cursista ativo.

ARTIGO 39° - Ao pesquisador responsável cabe:

a) Encaminhar ao CEP-UNIANDRADE o projeto de pesquisa e seus documentos comprobatórios em português, submetidos via Plataforma Brasil.

b) Apresentar juntamente o protocolo, devidamente preenchido e assinado pelo representante legal da instituição proponente.

c) Aguardando o pronunciamento de Aprovação pelo CEP-UNIANDRADE, antes de iniciar a pesquisa;

d) Desenvolver o projeto conforme delineado;

e) Elaborar e apresentar os resultados parciais e/ou finais no modelo de relatório do CEP-UNIANDRADE via Plataforma Brasil.

f) Apresentar dados solicitados pelo CEP-UNIANDRADE, a qualquer momento;

g) Manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-UNIANDRADE.

ARTIGO 40º - Uma vez aprovado o projeto pelo CEP, o pesquisador passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

ARTIGO 41º - A Assembleia do CEP é soberana para dirimir questões de ordem e relativas ao seu funcionamento.

PARÁGRAFO ÚNICO – As resoluções das questões de ordem serão registradas em arquivo próprio e servirão como informações para dirimir questões futuras.

ARTIGO 42º - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 43º - Todo e qualquer tema não contido neste documento serão discutidos e votados pelos membros do CEP em Assembleia, podendo este regimento ser alterado.

Curitiba, 25 de janeiro de 2021.

Profa. Me. Thais Schaedler
Coordenadora do CEP-UNIANDRADE

Prof. Me. Vinicius Gomes Machado
Vice-coordenador do CEP- UNIANDRADE